

DNEVNI RED

186. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. svibnja 2017.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.2. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, hidroklorotiazid
ATK: C09DA08
 - 4.3. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
ATK: J01CR02
 - 4.4. Djelatna tvar: tramadol
ATK: N02AX02
 - 4.5. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: A01AD02
 - 4.6. Djelatna tvar: natrijev klorid
ATK: B05BB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rinolan 1 mg/ml sirup**
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Ketonal 100 mg čepići**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ketonal 25 mg/g gel**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Ketonal retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Ketonal DUO 150 mg kapsule**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekcije**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Nurofen 200 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 5.8. Naziv lijeka: **Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.9. Naziv lijeka: **Sonalia 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sertralinklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.10. Naziv lijeka: **Fentanyl 50 mikrograma/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: fentanilcitrat
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.11. Naziv lijeka: **Plivadon tablete**
Djelatna tvar: kofein, kodeinfosfat hemihidrat, paracetamol, propifenazon
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.12. Naziv lijeka: **Manit 20% HZTM otopina za infuziju**
Djelatna tvar: manitol
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.13. Naziv lijeka: **Vepesid 100 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: etopozid
Podnositelj zahtjeva: Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Prag, Češka
- 5.14. Naziv lijeka: **Dalneva 4 mg/5 mg tablete**
Dalneva 4 mg/10 mg tablete
Dalneva 8 mg/5 mg tablete
Dalneva 8 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin, perindopril-tert-butilamin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.15. Naziv lijeka: **Azitromicin Genera 250 mg filmom obložene tablete**
Azitromicin Genera 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: azitromicin
Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska
- 5.16. Naziv lijeka: **Klavocin bid 1 g tablete**
Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.17. Naziv lijeka: **Klavocin bid sirup**
Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.18. Naziv lijeka: **Klavocin 600 mg injekcije**
Klavocin 1,2 g injekcije
Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.19. Naziv lijeka: **Albunorm 5% otopina za infuziju**
Albunorm 20% otopina za infuziju
Djelatna tvar: protein ljudske plazme s najmanje 96% albumina
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.20. Naziv lijeka: **Flixonase kapi za nos, 400 mikrograma (1 mg/ml), kapi za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: flutikazon
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.21. Naziv lijeka: **Prospan akut šumeće tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.22. Naziv lijeka: **Prospan Liquid oralna otopina**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.23. Naziv lijeka: **Prospan sirup**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito